



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 235 351**

51 Int. Cl.:

A61L 24/06 (2006.01)

A61L 28/00 (2006.01)

A61F 5/443 (2006.01)

C09J 123/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **98939490 .3**

96 Fecha de presentación : **27.08.1998**

97 Número de publicación de la solicitud: **1007108**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.06.2000**

54 Título: **Composición adhesiva sensible a la presión.**

30 Prioridad: **29.08.1997 DK 993/97**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.07.2005**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **22.05.2009**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **22.05.2009**

73 Titular/es: **COLOPLAST A/S**
Holte
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es: **Chen, Fei y**
Ciok, Danuta

74 Agente: **Polo Flores, Carlos**

ES 2 235 351 T5

DESCRIPCIÓN

Composición adhesiva sensible a la presión.

5 **Ámbito de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía que comprende una composición adhesiva sensible a la presión y al uso de las composiciones adhesivas para la preparación de un apósito para heridas o un disco adhesivo para un dispositivo de ostomía.

10 **Antecedentes de la invención**

Actualmente se usan diversos agentes adhesivos cutáneos para los propósitos mencionados anteriormente.

15 Una realización muy extendida de agentes adhesivos cutáneos comprende una matriz elastomérica autoadhesiva, en la que se dispersan partículas hinchables que absorben agua, los denominados hidrocoloides.

Durante muchos años se han conocido las composiciones adhesivas que comprenden hidrocoloides. La Patente de Estados Unidos nº 3.339.549 describe una mezcla de un elastómero elástico tal como el poliisobutileno y uno o más hidrocoloides hinchables en agua o hidrosolubles tales como una mezcla en polvo de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa. La masa adhesiva tiene una película insoluble en agua aplicada sobre una superficie. Una composición de este tipo está disponible comercialmente en E.R. Squibb & Sons Inc. bajo la marca registrada "Stomadhesive" y se usa como barrera cutánea alrededor de estomas, para prevenir la rotura de la piel por los fluidos corrosivos descargados por el estoma.

25 En las composiciones adhesivas de este tipo, el poliisobutileno es responsable de la provisión de las propiedades adhesivas y los polvos dispersados de hidrocoloide absorben el fluido y hacen al agente adhesivo capaz de adherirse también a piel húmeda (adhesivo húmedo). Estas composiciones también están consiguiendo una aceptación creciente como apósitos para úlceras dérmicas, quemaduras y otras heridas supurantes.

30 Un problema importante que se ha encontrado con las composiciones adhesivas convencionales que comprenden hidrocoloides es su susceptibilidad a rotura tras la exposición a fluidos corporales. Cuando las composiciones se usan como barreras cutáneas, por ejemplo, alrededor de estomas, es deseable la absorción de fluido, pero un hinchamiento excesivo hace que la composición pierda su integridad abriéndose con fugas y la barrera se debe reemplazar más a menudo de lo deseable desde un punto de vista de protección cutánea y con mucha frecuencia queda un residuo sobre la piel, que en muchos casos es difícil de retirar.

35 Se han realizado varios intentos para mejorar las propiedades de las composiciones adhesivas con el fin de superar los inconvenientes antes mencionados.

40 Las Patentes de Estados Unidos nº 4.192.785 y 4.551.490 describen la incorporación en una composición adhesiva de un agente de refuerzo cohesivo tal como un material fibroso sintético o natural, celulosa finamente dividida, dextrano reticulado, carboximetilcelulosa reticulada o un copolímero injertado de almidón y acrilonitrilo. El agente de refuerzo cohesivo se formula para controlar la velocidad de hidratación de la composición aumentando con ello la resistencia a la rotura por fluidos corporales.

45 La Patente de Estados Unidos nº 4.477.325 describe la incorporación de una mezcla de una resina copolimérica de etileno y acetato de vinilo (siglas en inglés, EVA) dentro de la composición adhesiva. Tras mezclar y moldear, se somete a la composición a radiación ionizante para formar una red de polímero reticulado de EVA o que comprende EVA y otra resina reticulada. Se dice que la matriz reticulada proporciona un hinchamiento controlado.

50 La Patente de Estados Unidos nº 4.496.357 describe la incorporación de sílice pirogénica en las composiciones adhesivas para controlar el hinchamiento.

55 La patente EP nº 0122344B1 describe la incorporación de uno o más polímeros naturales o sintéticos capaces de desarrollar propiedades elastoméricas cuando se hidratan, tales como el gluten y polímeros de cadena larga de metilviniléter/ácido maleico, en la composición adhesiva.

60 La composición adhesiva se formula para ser resistente a la erosión por la humedad y los fluidos corporales. La patente EP nº 0340945B1 describe la incorporación de algunas partículas hidrocoloides policatiónicas en una composición hidrocoloide. La mezcla de hidrocoloides policatiónicos, polianiónicos y neutros se formula para proporcionar una integridad aumentada sin un descenso simultáneo en la capacidad de absorción.

65 En otras realizaciones se han incorporado copolímeros de estireno, lo cual se describe en varias referencias de patentes.

ES 2 235 351 T5

En la Patente de Estados Unidos nº 4.231.369 Sorensen y col. describen una barrera cutánea para ostomía compuesta por un copolímero de estireno que tiene dispersado en él una goma hidrocoloide hidrosoluble y un adhesivo.

5 En la Patente de Estados Unidos nº 4.367.732 Poulsen y col. describen una barrera cutánea para ostomía compuesta por un hidrocoloide hidrosoluble dispersado en una fase continua, constituida por un copolímero de estireno, un adhesivo de hidrocarburo y un plastificante; un antioxidante y un extensor oleoso.

10 La Patente de Estados Unidos nº 4.551.490 (Doyle y col.) describe composiciones adhesivas de grado médico sensibles a la presión que comprenden una mezcla homogénea de 5-30% de uno o más poliisobutilenos, 3-20% de uno o más copolímeros de estireno de tipo radial o en bloque, aceite mineral, una o más gomas hidrocoloides hidrosolubles y un adhesivo. En la composición adhesiva se pueden incluir también una o más agentes de refuerzo cohesivo hinchables en agua, un antioxidante y otros diversos componentes opcionales.

15 La publicación de patente EP nº 81907 describe un dispositivo de ostomía que comprende una barrera cutánea (A) que rodea el estoma y un elemento de acoplamiento (B) que incluye un reborde extensible exterior fijado de forma permanente a la barrera cutánea (A) y una capa adhesiva microporosa (C) que tiene una capa porosa superior. El adhesivo de la barrera cutánea (A) comprende un 30-70% de una mezcla homogénea de hidrocoloides más hidrosolubles de bajo peso molecular y uno o más agentes de refuerzo cohesivo hinchables en agua o inertes.

20 En términos generales, estos procedimientos previos son óptimos para mejorar la integridad de las composiciones adhesivas. Sin embargo, existe una necesidad aún de una mejor composición adhesiva que tenga una resistencia a los fluidos biológicos así como unas propiedades de adhesión a la piel y elasticidad mejoradas.

Breve descripción de la invención

25 La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía que comprende una composición adhesiva sensible a la presión según la reivindicación 1 y al uso de las composiciones adhesivas sensibles a la presión según la reivindicación 5.

30 Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía para su colocación en el abdomen de un paciente para su uso en la recogida de la descarga de los contenidos viscerales que comprende una composición adhesiva que contiene una base elastomérica elástica y uno o más hidrocoloides hinchables en agua o hidrosolubles, comprendiendo 35 dicha composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea del 25% al 60% de uno o más polímeros de butadieno conjugado seleccionados entre polibutadieno y poliisopreno, del 3% al 35% de uno o más copolímeros de estireno seleccionados entre copolímeros en bloque de estireno-butadieno-estireno y copolímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno, y del 20% al 60% de uno o más hidrocoloides, en los que el porcentaje en peso de uno o más polímeros de butadieno conjugado y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides totaliza el 40 100% en peso de la composición adhesiva.

Sin limitar la invención a cualquier hipótesis, se cree que la combinación del componente de copolímero en bloque de estireno y uno o más polímeros de butadieno conjugado en las proporciones establecidas anteriormente proporciona una extensibilidad y una rápida y completa recuperación de las tensiones modulares en la composición. La 45 combinación de las propiedades adhesivas de los polímeros de butadieno conjugado y las propiedades absorbentes de los hidrocoloides convierten a la composición adhesiva de la invención especialmente adecuada para su uso en dispositivos de ostomía.

El copolímero de estireno es un copolímero en bloque de estireno-butadieno-estireno o un copolímero en bloque de 50 estireno-isopreno-estireno. Preferiblemente se emplean uno o más copolímeros de tipo bloque de estireno-isopreno-estireno (siglas en inglés, SIS), tal como

Katron D1107: copolímero de estireno-isopreno-estireno que tiene un peso molecular de 212.000-260.000 (GPC) y un contenido de dibloque del 15-25%.

55 La cantidad de copolímero en bloque de estireno es preferiblemente del 5% al 20% de la composición adhesiva total.

60 El peso molecular de Flory de los polímeros de butadieno que se usará de acuerdo con la invención es preferiblemente de 50.000 a 60.000.

Los polímeros de butadieno conjugado están presentes preferiblemente en una cantidad del 35% al 50% de la composición adhesiva total.

65 Los hidrocoloides adecuados para su incorporación en las composiciones adhesivas de la invención se seleccionan entre hidrocoloides que se encuentran de forma natural, hidrocoloides semisintéticos e hidrocoloides sintéticos.

ES 2 235 351 T5

Se prefiere usar una combinación de dos o más hidrocoloides. Se prefiere especialmente usar una combinación de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa en forma de componente hidrocoloide, tales como

Gelatina: gelatina P.S.98.240.233 disponible en ED. Geistlich Sohne AG.

Pectina: pectina LM 12CG Z o Pectina USP/100 de Copenhagen Pectin A/S.

CMC: carboximetilcelulosa sódica disponible a partir de Akzo bajo la marca registrada Akucell® AF2881 o de Hercules Corp. bajo la marca registrada Blanose® 9H4XF.

La cantidad total de hidrocoloides es preferiblemente del 30% al 50% de la composición total.

En un aspecto adicional, la invención se refiere al uso de una composición adhesiva que comprende una base elastomérica elástica y uno o más hidrocoloides hinchables en agua o hidrosolubles, comprendiendo dicha composición adhesiva una mezcla sustancialmente homogénea del 25% al 60% de uno o más % de uno o más polímeros de butadieno conjugado seleccionados entre polibutadieno y poliisopreno, del 3% al 35% de uno o más copolímeros de estireno seleccionados entre copolímeros en bloque de estireno-butadieno-estireno y copolímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno, y del 20% al 60% de uno o más hidrocoloides, en la que el porcentaje en peso de uno o más polímeros de butadieno conjugado y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides totaliza el 100% en peso de la composición adhesiva, para asegurar los dispositivos de ostomía en la piel y para sellar alrededor de una ostomía, para asegurar los apósitos para heridas o los vendajes de drenaje de heridas a la piel, para asegurar los dispositivos para recogida de orina en la piel o para asegurar órtesis o prótesis en la piel.

El dispositivo de ostomía de acuerdo con la invención puede ser un dispositivo abierto o cerrado adecuado para su uso en relación con una colostomía, una ileostomía o una urostomía. Puede ser un dispositivo de una sola pieza o un equipo lateral o panel frontal que forme parte de un dispositivo de dos piezas que comprenda el equipo lateral de ostomía y una bolsa de recogida por separado. Se puede unir una bolsa de recogida por separado al equipo lateral de cualquier manera conveniente conocida en sí, por ejemplo mediante un anillo de acoplamiento o mediante un reborde cubierto con un adhesivo.

Se puede preparar un dispositivo de ostomía de acuerdo con la invención a partir de materiales usados convencionalmente para la preparación de dispositivos de ostomía de un modo conocido en sí en el sector.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía para su colocación en el abdomen de un paciente para su uso en la recogida de la
descarga de los contenidos viscerales que comprende una composición adhesiva que contiene una base elastomérica
elástica y uno o más hidrocoloides hidrosolubles o hinchables en agua, comprendiendo dicha composición adhesiva
una mezcla sustancialmente homogénea del 25% al 60% de uno o más polímeros de butadieno conjugado seleccionados
entre polibutadieno y poliisopreno, del 3% al 35% de uno o más copolímeros de estireno seleccionados entre
copolímeros en bloque de estireno-butadieno-estireno y copolímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno, y del
20% al 60% de uno o más hidrocoloides, en la que el porcentaje en peso de uno o más polímeros de butadieno con-
jugado y uno o más copolímeros de estireno y uno o más hidrocoloides totaliza el 100% en peso de la composición
adhesiva.

2. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el copolímero de estireno es un copolí-
mero en bloque de estireno-isopreno-estireno.

3. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2 en el que los hidrocoloides se seleccionan entre
hidrocoloides que se encuentran de forma natural, hidrocoloides semisintéticos e hidrocoloides sintéticos.

4. Un dispositivo de ostomía de acuerdo con la reivindicación 3 en el que los hidrocoloides se seleccionan entre
goma guar, goma de algarroba (siglas en inglés, LBG), pectina, alginatos, gelatina, xantano y/o goma karaya; de-
rivados de la celulosa (por ejemplo sales de carboximetilcelulosa tales como carboximetilcelulosa, metilcelulosa e
hidroxipropilmetilcelulosa sódicas) y/o glicolato sódico de almidón y/o alcohol polivinílico y/o polietilenglicol.

5. Uso de una composición adhesiva que comprende una base elastomérica elástica y uno o más hidrocoloides
hidrosolubles o hinchables en agua, comprendiendo dicha composición adhesiva una mezcla sustancialmente ho-
mogénea del 25% al 60% de uno o más polímeros de butadieno conjugado seleccionados entre polibutadieno y poliiso-
preno, del 3% al 35% de uno o más copolímeros de estireno seleccionados entre copolímeros en bloque de estireno-
butadieno-estireno y copolímeros en bloque de estireno-isopreno-estireno, y del 20% al 60% de uno o más hidroco-
loides, en la que el porcentaje en peso de uno o más polímeros de butadieno conjugado y uno o más copolímeros de
estireno y uno o más hidrocoloides totaliza el 100% en peso de la composición adhesiva, para asegurar los dispositivos
de ostomía en la piel y para sellar alrededor de una ostomía, para asegurar los apósitos para heridas o los vendajes de
drenaje de heridas a la piel, para asegurar los dispositivos para recogida de orina en la piel o para asegurar órtesis o
prótesis en la piel.